＊＊2009年 6月 1日(第 3 版)
＊2009年 2月28日(第 2 版)
医療機器届出番号：13B1X00075000004

機械器具 39　医療用鉗子
一般医療機器　眼内レンズ挿入器　JMDN コード：36061001

アンフォルダー エメラルド
(EMERALDT)

＊【禁忌・禁止】
- 本品はエメラルド カートリッジ（EMERALDC）以外の単回使用眼内レンズ挿入器と組み合わせて使用しないこと。
- 本品はセンサー（AR40e/ZA9003)、リズーム（NXG1)、テクニス マルチフォーカル アクリル（ZMA00）以外の眼内レンズの挿入に使用しないこと。
- 本品を改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［形状］

［材質］

チタン合金

【使用目的、効能又は効果】

手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。

＊＊【品目仕様等】

1.外観

目視検査にて、使用上差し支えのある傷、ひび、割れ、変形等の異常がないこと。

2.使用試験

本品及び専用の単回使用眼内レンズ挿入器を用いて適用可能な眼内レンズを操作したとき、光学部及び支持部に折り畳み跡や損傷がないこと。

＊＊【操作方法又は使用方法等】

本品を使用する前に必ず製品添付の取扱説明書を読み、操作について習熟すること。

使用に先立ち、本品が洗浄済み及び高圧蒸気滅菌にて滅菌済みであることを確認する。

1）眼内レンズが装填されたエメラルド カートリッジ(以下、カートリッジという）を本品本体のスロットにしっかりとセットし、本品本体とカートリッジ筒部を平行な状態にしてから前方にスライドさせ固定する。

※ カートリッジと本品本体が平行でない状態で前方へスライドさせると、カートリッジ先端が本品内壁と接触し変形・破損する場合があるので注意すること。

2）後方ループが本品本体内に落ち込んでいる場合は、鑷子で図のように本体外側に出るように整える。

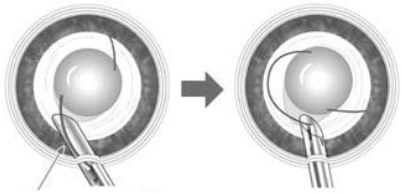
3）内筒をカートリッジ内部に向かってゆっくりと押し進める。ネジ山が噛み合ってからはネジ部を回して、図のように先行ループ先端をカートリッジ内先端まで進める。その際、先行、後方ループに破損がないことを目視にて確認すること。

4）カートリッジ先端をベベルダウンにして眼内へ挿入する。その後ベベルを左に向けて、先行ループが常に術者の左を向く姿勢を保つ様に本体とネジ部を回して眼内レンズを前進させる。

5）光学部がカートリッジから出始めたら、ネジ部を回しながら本品本体を反時計回りに回転させ、先行ループが眼内で常に左方向を向く様に姿勢を保ち、眼内レンズを開放する。

6）光学部がすべて開放されたら、ネジ部を逆方向に回し、一旦内筒をカートリッジ内の後方ループ手前まで戻す。その際、眼内レンズが内筒に引きずられるような場合は、図のようにカートリッジ先端を用いて光学部が動かないように押さえるようにする。

7）眼内レンズ開放に伴い、後方ループがカートリッジ内で「C」状の形状であることを確認し、再度ネジ部を回し、内筒先端で後方ループ後端を押し進め、後方ループを嚢内に挿入する。後方ループの嚢内への挿入は、光学部開放後、本品を眼内より引き抜き、フック等を用いて挿入することも可能である。



「C」状であることを確認後、内筒を進めてください。
「C」状になっていない場合は一呼吸お待ち頂くと「C」状になります。

8）本品を引き抜く際には、内筒を戻しながら眼外に引き抜かないよう、また、虹彩を巻き込まないよう十分注意して引き抜くこと。

※本品は次の単回使用眼内レンズ挿入器､眼内レンズ専用である。

販売名	モデル	承認 / 認証 / 届出番号
エメラルド カートリッジ	EMERALDC	221ACBZX00059000
センサー	AR40e ZA9003	21300BZY00184000
リズーム	NXG1	21900BZX00398000
テクニス マルチフォーカル アクリル	ZMA00	22100BZX00195000

**［使用方法に関連する使用上の注意］

(1) 使用する前に本品に傷や汚れ、変形等がないこと、本体とネジ部が正しくセットされていることを確認すること。変形、破損が認められた場合は使用しないこと。
(2) ネジ部が抵抗なく動くことを確認すること。少しでも異常を感じた場合は本品を使用しないこと。
(3) カートリッジが本品に完全にセットされていることを確認すること。
(4) 眼内レンズを押し進める際はレンズが完全に開放されるまでネジ部を戻さないこと。
(5) 眼内レンズ挿入の際に強い抵抗があった場合、直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けると眼内レンズ又はカートリッジが破損し、内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
(6) 先行ループ先端が眼内レンズの光学部内に折りたたまれていない場合又はレンズ挿入の際、先行ループが術者の左を向いていない場合、ループが左を向くまでハンドピース本体を回転させるか、円を描くようにカートリッジ先端を右方向に動かしループ先端を再度正しい位置に導くこと。
(7) カートリッジの先端は繊細な構造のため、セッティング等で変形、破損しないよう注意すること。
(8) 本品にカートリッジをセットした状態で5分以上放置しないこと。
(9) 眼内レンズをカートリッジの先に進めた状態で20秒以上放置しないこと。
(10) 使用するごと事前に本製品が適切な作動状態にあることを確認するために次のテストを実施すること。
① 内筒を先端まで完全に送り出し内筒を前進させる際に抵抗がないことを確認すること。
② 内筒の先端を目視点検し破損及びミネラル等の沈積物が付着していないことを確認すること。先端が曲がっている場合、傷がついている場合、何らかの破損が見られる場合は、使用しないこと。先端は次の図のようになっていること。

**【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

(1) 併用する医薬品、医療機器等の添付文書又は取扱説明書を確認後、使用すること。
(2) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌をすること。
(3) 使用目的以外に使用しないこと。
(4) 使用前ならびに使用中には本品に異常のないことを確認すること。特に、本品の内筒先端に欠けや損傷がある場合には使用しないこと。異常の見られた場合は直ちに使用を中止し適切な処置をすること。
(5) 使用時に必要以上の負荷をかけないこと。
(6) 硝子体カッター等本品に影響を与えるものとの接触を避けること。
(7) 本品を改造、改変しないこと。機能や耐久性に支障をきたす恐れがある。

2．不具合・有害事象

眼内レンズ挿入に伴い以下の不具合・有害事象が発生することがある。
その際、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明または不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

［不具合］

(1) レンズ光学部損傷（破損、キズ等）
(2) レンズ支持部損傷（破損、脱落、変形等）
(3) レンズ表面への異物付着
(4) レンズ偏位
(5) レンズ脱臼
(6) レンズ落下
(7) カートリッジ損傷（破損、キズ、変形等）

［有害事象］

(1) 角膜浮腫
(2) 角膜炎（角膜びらんを含む）
(3) 角膜内皮障害
(4) 急性角膜代償不全
(5) デスメ膜剥離
(6) 結膜炎・結膜下出血
(7) 前房出血
(8) 前房蓄膿
(9) 虹彩損傷
(10) 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
(11) 虹彩癒着
(12) 虹彩脱出
(13) 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形、散大等）
(14) ぶどう膜炎

(15) 毛様小帯断裂
(16) 毛様体炎膜
(17) 後嚢破損
(18) 後発白内障
(19) 硝子体炎
(20) 硝子体出血・混濁
(21) 硝子体脱出
(22) 網膜組織（黄斑等）の剥離・円孔・裂孔等
(23) 網膜剥離
(24) 脈絡膜剥離
(25) 脈絡膜出血
(26) 黄斑浮腫・変性
(27) 駆逐性出血
(28) 眼内炎
(29) フィブリン析出
(30) 続発緑内障
(31) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧含む）
(32) 眼圧低下
(33) 色視症
(34) 視機能低下（視力・コントラスト感度）
(35) 予想屈折値誤差
(36) 創口閉鎖不全

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
(1) 必ず洗浄して汚れを落としてから保管すること。また完全に乾かしてから保管すること。
(2) 本品に変形や損傷を与えるような状態で保管しないこと。
(3) 塩素、ヨウ素、強酸、強アルカリ等の存在する場所や本品が汚染される恐れのある環境に保管しないこと。
(4) 汚れ及び錆・腐食等がみられたり損傷した機器は、正常な本品と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
[洗浄方法]
1．超音波による毎日の洗浄
1) 精製水で本品を勢いよくすすぐ。
2) 本品の内側と内筒に特に注意して、刺激の少ない洗剤で洗浄し、柔らかい荒毛のブラシで丁寧に擦る。
3) 精製水で本品を勢いよくすすぎ、洗い流す。
4) 精製水を使って超音波で5分間器具を洗浄する。超音波洗浄機の使用説明書を読むこと。
5) 超音波洗浄の後、流水下で本品をよく洗い流してから精製水で最終的なすすぎを行なう。本品は温風器または毛羽立たない布で乾かしてから保管する。

2．徒手による洗浄
1) 手術を終える度に直ちに本品を精製水ですすぐ。
2) 本品の内側と内筒に特に注意して、刺激の少ない洗剤で洗浄し、柔らかい荒毛のブラシで丁寧に擦る。
3) 流水下で本品をよく洗い流してから精製水で最終的なすすぎを行なう。本品は温風器または毛羽立たない布で乾かしてから保管すること。

** **[洗浄の際の注意事項]**
本品の洗浄の際には職業汚染の危険性を考慮し適切な防御策を講じること。
(1) 使用後は速やかに洗浄すること。
非イオン性の洗浄剤を使用すること。生理食塩液を使用しないこと。
(2) 本品を洗浄する際には、酸性の洗浄剤を用いないこと。
(3) 洗浄剤及び洗浄機の製造業者の設定した使用方法を守ること。
(4) 本品は1日に1回以上超音波で洗浄すること。
(5) 最終的なすすぎ洗いには必ず精製水を使用すること。
(6) 可能であれば、本品の洗浄及び保存の間、トレーを用いること。
(7) 本品は乾燥した場所に保存すること。

[滅菌方法]
本品は使用前に、ネジ部を引いた状態で（ネジを噛み合わせないで）各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌をすること。

推奨滅菌条件

重力置換式	真空式
132 ～ 135℃　15 分間	132 ～ 135℃　4 分間

** **[保守・点検]**
(1) 本品の修理・再研磨や特別なクリーニングは製造販売元に依頼すること。
(2) 定期的に本品が正常であることを点検・確認すること。

【包装】
1本入り

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】
[製造販売元]
エイエムオー・ジャパン株式会社
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-13-1
電話：03-5402-8900

[製造元]
アールエムエス社（アメリカ合衆国）／
RMS Co.

取扱説明書を必ずご参照ください。